

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
1. September 2005 (01.09.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2005/081159 A2**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **G06F 19/00**

(72) Erfinder; und

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/050401

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ABRAHAM-FUCHS, Klaus [DE/DE]; Graslitzer Str. 17, 91058 Erlangen (DE). KUTH, Rainer [DE/DE]; Sudetenring 39a, 91074 Herzogenaurach (DE). RUMPEL, Eva [DE/DE]; Anton-Bruckner-Str. 16, 91052 Erlangen (DE). SCHMIDT, Markus [DE/DE]; Bucherstr. 39a, 90419 Nürnberg (DE). SCHNEIDER, Siegfried [DE/DE]; Kulmbacher Str. 33, 91056 Erlangen (DE). SCHREINER, Horst [DE/DE]; Erlanger Str. 63, 90765 Fürth (DE). ZAHLMANN, Gudrun [DE/DE]; Johann-Mois-Ring 15a, 92318 Neumarkt (DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:  
31. Januar 2005 (31.01.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
10 2004 008 189.1  
18. Februar 2004 (18.02.2004) DE

10 2004 052 547.1  
28. Oktober 2004 (28.10.2004) DE

(74) Gemeinsamer Vertreter: SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT; Postfach 22 16 34, 80506 München (DE).

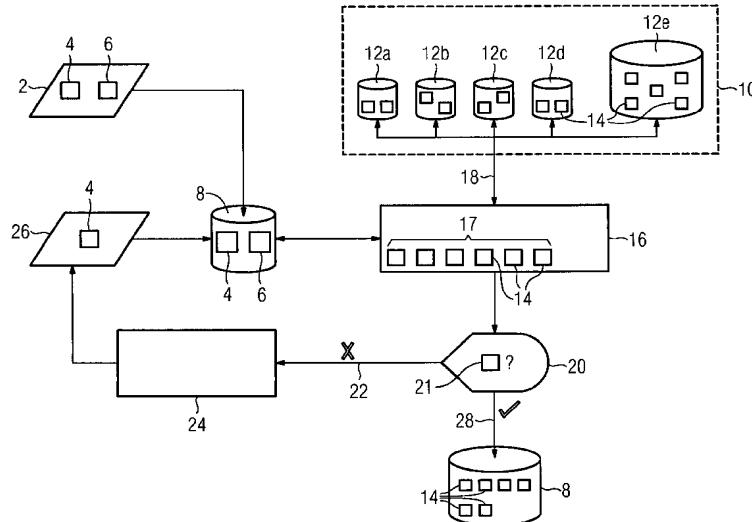
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; Wittelsbacherplatz 2, 80333 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR VERIFYING THE FEASIBILITY OF A MEDICAL STUDY USING ACCEPTANCE CRITERIA FOR PATIENTS

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR ÜBERPRÜFUNG DER DURCHFÜHRBARKEIT EINES MEDIZINISCHEN VORHA-BENS MIT AUFNAHMEKRITERIEN FÜR PATIENTEN



**WO 2005/081159 A2**

(57) Abstract: A method for verifying the feasibility of a medical study using acceptance criteria for patients comprises the following steps: target criteria are defined for the study; based on the acceptance criteria, a patient collective comprising potential patients is selected from a database containing patient data of patients; the patient data of the patient collective are evaluated based on the target criteria, and; a measure for the feasibility of the study is established.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,

EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) **Zusammenfassung:** Ein Verfahren zur Überprüfung der Durchführbarkeit eines medizinischen Vorhabens mit Aufnahmekriterien für Patienten weist folgende Schritte auf: Für das Vorhaben werden Zielkriterien festgelegt. Anhand der Aufnahmekriterien wird aus einer Patientendaten von Patienten enthaltenden Datenbank ein potentielle Patienten umfassendes Patientenkollektiv ausgewählt. Die Patientendaten des Patientenkollektivs werden anhand der Zielkriterien ausgewertet und ein Mass für die Durchführbarkeit des Vorhabens ermittelt,

## Beschreibung

Verfahren zur Überprüfung der Durchführbarkeit eines medizinischen Vorhabens mit Aufnahmekriterien für Patienten

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überprüfung der Durchführbarkeit eines medizinischen Vorhabens mit Aufnahmekriterien für Patienten.

Medizinische Vorhaben, die Aufnahmekriterien für daran teilnehmende Patienten aufweisen, sind z.B. hauseigene Outcome-Analysen eines Pharmakonzerns oder Technologieassessments zur Auswertung medizinischer Techniken, hauptsächlich jedoch klinische Studien. Derartige Vorhaben werden von verschiedenen Institutionen, wie Pharmakonzernen, Kliniken oder staatlichen Einrichtungen in Auftrag gegeben, um neue Medikamente, Therapie-Verfahren, Behandlungsmethoden etc. an Patienten, also Teilnehmern des Vorhabens zu testen. Ziel ist die Evaluierung, Bewertung oder Zulassung des getesteten Gutes vor einer offiziellen Institution.

Getestet wird an einem Patientenkollektiv, bestehend aus einigen wenigen von bis zu mehreren tausend Patienten. Um bei einem derartigen Vorhaben gültige Aussagen zu erhalten, müssen die Patienten ganz bestimmte Eigenschaften erfüllen, um damit eine vergleichbare Grundlage für das Vorhaben zu bilden. Die Eigenschaften sind in Form von Aufnahmekriterien in einem sogenannten Patientenprofil niedergelegt. Das Patientenprofil ist Teil eines Protokolls bzw. einer Beschreibung des Vorhabens, welches vor Beginn dessen Durchführung festgelegt wird und das gesamte Vorhaben beschreibt. Als Aufnahmekriterien für Patienten sind sämtliche Eigenschaften denkbar, die ein Patient aufweisen kann. Dies sind beispielsweise Alter, Geschlecht, Erkrankung bzw. Diagnose oder Begleiterkrankungen des Patienten, aber auch aus welcher geographischen Region oder sozialen Schicht der Patient stammt.

Ein derartiges Protokoll kann nach Beginn der Durchführung des Vorhabens nicht mehr oder nur unwesentlich abgeändert werden. Änderungen sind aus verschiedenen Gründen nicht möglich. Zum Beispiel muss das Protokoll bei einer Behörde hinterlegt werden, da hiervon die Zulassung eines neuen Medikamentes abhängt. Auch sind vor und nach einer Änderung des Protokolls im Rahmen der Vorhabens erhobene Daten nicht unbedingt vergleichbar. Das Protokoll eines einmal in Gang gesetzten Vorhabens bleibt deshalb in Bezug auf die Aufnahmekriterien unverändert und für alle Beteiligten, also Durchführende und Patienten, verpflichtend. Somit muss auch das Patientenprofil vor Beginn des Vorhabens festgelegt sein.

Bei einem derartigen Vorhaben ist dann nach dessen Beginn oft problematisch, während seines Verlaufs eine ausreichende Anzahl von Patienten in hinreichend kurzer Zeit zu finden, welche das Patientenprofil bzw. die Aufnahmekriterien erfüllen.

Sind für den im Patientenprofil spezifizierten Patiententypus nicht genügend Patienten auffindbar, kann das Vorhaben im Regelfall lediglich abgebrochen werden. Dies bedeutet meist einen erheblichen finanziellen und Zeitverlust für den Auftraggeber. Besonders ärgerlich ist ein derartiger Abbruch, wenn bereits geringfügige, für die Gültigkeit bzw. Aussagekraft des Vorhabens unerhebliche, aber vor dessen Beginn z.B. nicht bedachte Änderungen im Patientenprofil ausreichen würden, um eine erhöhte Anzahl von Patienten schneller zu erreichen und so das Vorhaben doch weiterführen zu können.

Aus [PHARSIGHT, Produktprospekt „Trial-Simulator“, Mountainview, USA, 2002] ist ein Simulationsprogramm für klinische Studien bekannt, welches basierend auf biochemischen und medizinischen Modellrechnungen anhand eines theoretischen Patientenkollektivs einen Studienverlauf simuliert. Hierdurch lassen sich z.B. solche Unplausibilitäten im Studienprotokoll aufdecken, die bekannten medizinischen Erkenntnissen widersprechen. Die Qualität der Überprüfung eines Studienproto-

kolls durch eine derartige Simulation hängt jedoch stark von der Modellgüte des Patientenmodells im Simulationsprogramm ab.

5 Eine derartige Modellierung liefert zwar Informationen über ein gedachtes Patientenkollektiv, liefert jedoch keinerlei Informationen über tatsächlich z.B. in einer bestimmten Region oder zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhandene bzw. für die Studie tatsächlich zur Verfügung stehende real existierende 10 Patienten. Die Überprüfung der Durchführbarkeit eines Vorhabens kann mit einem derartigen Hilfsmittel deshalb nur begrenzt durchgeführt werden.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die Überprüfung 15 der Durchführbarkeit eines medizinischen Vorhabens mit Aufnahmekriterien für Patienten zu verbessern.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein Verfahren zur Überprüfung der Durchführbarkeit eines medizinischen Vorhabens mit Aufnahmekriterien für Patienten, mit folgenden Schritten: Für 20 das Vorhaben werden Zielkriterien festgelegt. Anhand der Aufnahmekriterien wird aus einer Patientendaten von Patienten enthaltenden Datenbank ein potentielle Patienten umfassendes Patientenkollektiv ausgewählt. Die Patientendaten des Patientenkollektivs werden anhand der Zielkriterien ausgewertet und 25 ein Maß für die Durchführbarkeit des Vorhabens ermittelt.

Die dem Vorhaben zugeordneten Aufnahmekriterien filtern aus der Menge aller Patienten die Menge der die Aufnahmekriterien 30 erfüllenden Patienten heraus, die als potentielle Patienten für das Vorhaben in Frage kommen. Die tatsächliche Teilnahme eines potentiellen Patienten am Vorhaben hängt dann natürlich von seinem persönlichen Einverständnis ab.

35 Zielkriterien für das Vorhaben sind die Kriterien, die die Frage der Durchführbarkeit des Vorhabens beschreiben. Meist ist dies die Anzahl der Patienten, die tatsächlich am gesam-

ten Verlauf des Vorhabens teilnehmen. Es sind aber auch weitgehende Kriterien denkbar, z.B. wie hoch die Ausfallrate der Studienteilnehmer im Verlauf des Vorhabens sein darf, aus welcher Region die Patienten stammen dürfen, ob die Patienten 5 krankenversichert sind usw. Solche Zielkriterien müssen während bzw. nach Abschluss des Vorhabens unbedingt erfüllt sein, da hiervon z.B. die Zulassung eines neuen Medikaments abhängt oder nur so zuverlässige Aussagen über den Gegenstand des Vorhabens aufgrund statistischer Überlegungen möglich 10 sind.

Die Datenbank enthält Patientendaten real existierender Patienten; es kommt z.B. in Frage elektronische Patientenakten, Datenbanken von Kliniken, Arztpraxen oder auch nichtmedizinische Datenbanken, die Patienten zugeordnet sind, z.B. die eines Einwohnermeldeamtes, einer Krankenkasse oder eines Data-warehouse. 15

Da die in den Datenbanken gespeicherten Daten real existierenden Patienten zugeordnet sind, also nicht nur theoretische Daten sind wie sie in Modellen verwendet werden, stellen diese ein genaues Abbild der Realität dar. Die anhand dieser Daten getroffenen Aussagen entsprechen immer der Realität. 20

25 Die Zuordnung von Patienten zu Daten ist bei Speicherung der Daten als Klardaten direkt, bei pseudonymisierten Daten durch befugte Personen und bei anonymisierten Daten nicht möglich. Daten sind je nach Datenbank medizinische Daten, sozioökonomische Daten oder allgemeine personenbezogene Daten.

30 Über die Datenbankabfrage der genannten Datenbank werden also Informationen über eine real existierende Patientenschaft ermittelt, die zum Zeitpunkt der Abfrage realitätsnah und aktuell sind. 35

Die Datenbanken befinden sich an einem Ort oder sind auf mehrere Orte verteilt. Eine Datenbankabfrage kann über eine

zentrale Datenbankabfrage, einen speziellen Browser, der auf  
verteilte Datenbanken zugreift, oder durch sonstige Techni-  
ken, wie Software-Agenten bewerkstelligt werden. Im Falle von  
5 verteilten Datenbanken, z.B. an verschiedenen, potentiell für  
eine klinische Studie in Frage kommenden Kliniken könnte ein  
derartiger Software-Agent in jeder Klinik in der dortigen Da-  
tenbank installiert sein und auf Anfrage oder bei Auftreten  
eines bestimmten Musters in der Datenbank Patientendaten an  
10 einen entfernt stehenden Zentralrechner übermitteln, welcher  
mit der Überprüfung der Durchführbarkeit des Vorhabens, z.B.  
bei einem Pharmakonzern als Auftraggeber, platziert ist.

Durch die Datenbankabfrage werden aus allen über die Daten-  
bank erreichbaren Patienten die ermittelt, die die Auswahl-  
15 kriterien erfüllen. Diese bilden dann das Patientenkollektiv,  
also die Menge aller realen Patienten, die für das medizini-  
sche Vorhaben potentiell in Frage kommen.

Die Datenbankabfrage liefert mit den Patientendaten der po-  
20 tentiell in Frage kommenden Patienten vielerlei Zusatzinfor-  
mationen über dieses Patientenkollektiv, die im Anschluss an-  
hand der Zielkriterien ausgewertet werden. Ist das Zielkrite-  
rium die Teilnehmerzahl wird z.B. festgestellt, wie viele Pa-  
tienten als potentielle Teilnehmer für das Vorhaben zur Ver-  
25 fügung stehen. Aus den zusätzlichen Daten in den Datensätzen  
der Patienten können nun nahezu beliebige Zusatzinformationen  
ermittelt werden, z.B. welcher Prozentsatz des Patientenkol-  
lektivs als tatsächliche Teilnehmer am Vorhaben zu erwarten  
sind. Auch ist es z.B. möglich, die lokale Verteilung der Pa-  
30 tienten, deren soziale Struktur, Arbeitsgewohnheiten, ob die-  
se berufsunfähig oder krankenversichert sind, Auftreten von  
Begleiterkrankungen, Wahrscheinlichkeit der Abwanderung vom  
Durchführungsort des Vorhabens, finanzielle Struktur oder zu  
erwartende Sterblichkeitsrate zu ermitteln.

35

Da sich die Überprüfung auf Daten real existierender Patien-  
ten stützt, ist sie direkt auf die Realität übertragbar und

damit genauer als eine Überprüfung, basierend auf Modellrechnungen. Die Überprüfung ist praxisnah. Durch die Benutzung diversifizierter Datenbanken und genau spezifizierte Zielkriterien kann die Durchführbarkeit der klinischen Studie beliebig genau überprüft werden.

Als Maß für die Durchführbarkeit des Vorhabens kann so z.B. eine einfache Ja/Nein-Abschätzung oder eine Wahrscheinlichkeit berechnet werden, mit welcher dieses erfolgreich durchgeführt wird.

Durch die Vielzahl der aus den Patientendaten ermittelbaren Informationen können bereits vor der Durchführung Risiken und Kontraindikationen aufgedeckt werden, welche die Durchführung des Vorhabens gefährden, z.B. häufig auftretende Begleiterkrankungen oder überdurchschnittlich hohe Mortalität des durch die Aufnahmekriterien spezifizierten Patientenkollektivs.

Durch Auswertung der Patientendaten können auch das Vorhaben begleitende Informationen ermittelt werden. So kann die lokale Verteilung eines für ein Vorhaben in Rede stehenden Patientenkollektivs zu einer günstigen Ortswahl für die Durchführung des Vorhabens führen, was z.B. die schnelle Erreichbarkeit des Durchführungsortes für die Patienten sicherstellt und so weniger Patienten zu erwarten sind, die wegen langer Anfahrtswege Ihre Teilnahme am Vorhaben aufkündigen.

Anhand der Patientendaten des Patientenkollektivs können die Aufnahmekriterien modifiziert werden. Hierzu können die aus den Patientendaten des Patientenkollektivs ermittelten Informationen verwendet werden, die z.B. bereits Hinweise auf eine günstige Veränderung der Aufnahmekriterien hinsichtlich der Zielkriterien liefern. Liefert die Analyse der Patientendaten beispielsweise, dass die meisten Patienten mit einer zu untersuchenden Erkrankung in einer bestimmten Fabrik arbeiten, könnte das Aufnahmekriterium „Eintrittsalter“ an die Perso-

nalstruktur der Fabrik angepasst werden, um mehr Patienten als potentielle Teilnehmer zu erhalten, da zu vermuten ist, dass viele der Fabrikarbeiter erkrankt sind.

5 Mit den modifizierten Aufnahmekriterien werden aus der Datenbank durch erneute Abfrage erneut potentielle Studienteilnehmer ausgewählt, was in der Regel wegen der unterschiedlichen Aufnahmekriterien zu einem veränderten Patientenkollektiv führt. Die Patientendaten des nun neu ermittelten Patientenkollektivs werden wieder anhand der Zielkriterien ausgewertet und ein neues Maß für die Durchführbarkeit des Vorhabens ermittelt. Durch die iterative Durchführung von Datenbankabfragen mit variierenden Aufnahmekriterien ist eine Optimierung der Aufnahmekriterien möglich, wobei bei jedem Durchlauf die 10 Durchführbarkeit anhand real existierender Patienten überprüft wird. Das Konzept des Vorhabens, z.B. in Form der Aufnahmekriterien, kann so an die real existierende Patientenstruktur optimal angepasst werden, was die Durchführbarkeit 15 nahezu sicherstellt.

20 Durch das iterative Verfahren ist erkennbar, welche Änderungen im Design welche Veränderungen im Patientenkollektiv bewirken, so dass auf schnelle, einfache und kostengünstige Weise ein für das Vorhaben geeignetes oder sogar optimales 25 Patientenkollektiv auffindbar ist.

Anhand der Patientendaten des Patientenkollektivs kann ein Patientenmodell erstellt werden und anhand des Patientenmodells können modifizierte Aufnahmekriterien erstellt werden. 30 Sind bestimmte Eigenschaften der durch die Datenbank wieder- gespiegelten Patienten modellierbar, z.B. die Altersstruktur der in der Datenbank erfassten Patienten, so können diese Einflüsse in Form eines Modells für die Überprüfung der Durchführbarkeit des Vorhabens verwendet werden und müssen 35 hinsichtlich dieses Aspekts nicht durch häufige iterative Datenbankabfragen ermittelt werden. Die Datenbankabfragen können sich somit auf die nicht-modellierbaren Aspekte der Pati-

entendaten beschränken, wodurch die Datenbankabfragen beschleunigt und die Zahl der Iterationsschritte verringert werden. Da die Modellierung auf den Patientendaten von real existierenden Patienten beruht, ist sie genauer als eine rein 5 theoretische Modellierung aufgrund biologischer oder medizinischer Theorien.

Die Patientendaten des Patientenkollektivs können zur tatsächlichen Durchführung des Vorhabens verwendet werden. Die 10 während der Überprüfung der Durchführbarkeit ermittelten Daten erfüllen somit einen doppelten Zweck und dienen nicht nur der Überprüfung, sondern werden auch zur oder bei der Durchführung des Vorhabens verwendet. Im Falle von Klardaten oder pseudonymisierten Daten können z.B. die Identitäten potentieller Teilnehmer aus den Patientendaten ermittelt und diese direkt persönlich angefragt, z.B. angeschrieben werden, ob sie am Vorhaben teilnehmen möchten. Im Falle anonymisierter Daten können z.B. aufgrund sozioökonomischer Daten Werbekampagnen für ein Vorhaben geographisch begrenzt und über geeignete 15 Medien gezielt durchgeführt werden, was Zeit, Aufwand und Kosten für den Auftraggeber der Studie spart. Die Planung und Durchführung der nächsten Arbeitsschritte, wie Öffentlichkeitsarbeit, Patientenansprache, Erstellen von Trainingsmaterial etc. ist im Rahmen der klinischen Studie beschleunigt und vereinfacht.

Für eine weitere Beschreibung der Erfindung wird auf die Ausführungsbeispiele der Zeichnung verwiesen. Es zeigt in einer schematischen Darstellung:

30 Fig. 1 ein Ablaufdiagramm für ein Verfahren zur Überprüfung der Durchführbarkeit einer klinischen Studie

Da bezüglich klinischer Studien eine einheitliche Terminologie besteht und sich die Aspekte der genannten medizinischen Vorhaben hierauf übertragen lassen, wird die Erfindung anhand 35 einer klinischen Studien erläutert, obschon hiermit auch an-

dere, äquivalente medizinische Vorhaben gemeint sind. Ist das Vorhaben eine klinische Studie, sind die Aufnahmekriterien die im Studienprotokoll festgelegten Ein-/Ausschlusskriterien, welche einen Patienten als für die Studie geeigneten Teilnehmer charakterisieren.

Fig. 1 beschreibt den Ablauf der Überprüfung der Durchführbarkeit einer klinischen Studie. Die Überprüfung wird von einem Pharmaunternehmen als Geld- und Auftraggeber der Studie durchgeführt. Ziel der Studie ist der Test eines neuen Medikaments in einem staatlichen Zulassungsverfahren. Die behördlichen Zulassungsvoraussetzungen sind, dass die Daten von mindestens 50 Patienten ausgewertet werden, die während des gesamten Studienverlaufs an der Studie teilnehmen.

Das Pharmaunternehmen gibt zusätzlich vor, aus Kostengründen die Studie auf zwei Durchführungsorte/-zentren zu begrenzen. Somit sind die Zielkriterien der Studie festgelegt.

Beim Entwurf der Studie, dem Studiendesign, wurde ein Patientenprofil für teilnehmende Patienten entworfen. Durch die im folgenden beschriebene Überprüfung soll nun festgestellt werden, ob mindestens 50 Studienteilnehmer für das gegebene Patientenprofil zur Verfügung stehen. Somit kann entschieden werden, ob die Studie durchgeführt werden kann oder ob das Patientenprofil modifiziert werden muss und durch Modifikation schließlich zu einer genügenden Patientenzahl führt.

In einem Startschritt 2 werden die im Studiendesign entworfenen Aufnahmekriterien 4 in elektronisch verarbeitbare Form gebracht. Die Aufnahmekriterien 4 für Patienten lauten hierbei: „Alter zwischen 40 und 75 Jahren, Erkrankung an Diabetes und Bluthochdruck, Blutgruppe 0“.

Ebenso werden im Startschritt 2 die Zielkriterien 6 für die durchzuführende klinische Studie in elektronische Form gebracht. Die Zielkriterien 6 der Studie sind: „Mindestanzahl

der Studienteilnehmer ist 50, die Studie wird an maximal 2 verschiedenen Institutionen parallel durchgeführt".

Die Aufnahmekriterien 4 und Zielkriterien 6 werden in einer  
5 Datenbank 8 abgelegt. Die Datenbank 8 gehört zu einem nicht-dargestellten Datenverarbeitungssystem des Pharmaunternehmens, das die Überprüfung elektronisch durchführt.

In Fig.1 ist der Datenbankpool 10 eines Datawarehouses dargestellt, bei dem gegen Bezahlung Datenbankabfragen durchgeführt werden können. Der Datenbankpool 10 enthält die Patientendatenbanken 12a-d von vier kleineren Krankenhäusern und die Patientendatenbank 12e eines Großklinikums. Die Patientendatenbanken 12a-e enthalten Patientendaten 14 von in den  
15 betreffenden Kliniken derzeit behandelten Patienten.

In einem Auswerteschritt 16 werden die Aufnahmekriterien 4 in Form einer Datenbankabfrage formuliert und, symbolisiert durch den Pfeil 18, an die Datenbanken 12a-e übermittelt und  
20 dort die Patientendaten 14 anhand der Aufnahmekriterien 4 durchsucht. Als Ergebnis der Datenbankabfrage liefert der Datenbankpool 10 Patientendaten 14 zurück, welche Patienten zugeordnet sind, die die Aufnahmekriterien 4 für die klinischen Studie erfüllen.

25 Die den Patientendaten 14 zugeordneten Patienten bilden so das Patientenkollektiv 17 aller für die Studie potentiell in Frage kommenden Patienten. Potentiell bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Patienten natürlich Ihr Einverständnis erklären müssen, um letztendlich an der Studie tatsächlich teilzunehmen. Die Patientendaten 14 enthalten hierbei sämtliche im Datawarehouse verfügbaren Informationen über die Patienten, unter anderem auch Daten von Einwohnermeldeämtern.

35 Im Prüfschritt 20 werden nun die im Auswerteschritt 16 ermittelten Patientendaten 14 in Bezug auf die Zielkriterien 6 ausgewertet. Die Auswertung ergibt Folgendes: An der der Da-

tenbank 12a zugeordneten Klinik stehen 30 Patienten zur Verfügung, an der der Datenbank 12c entsprechenden Klinik 14 und im Großklinikum 72 Patienten, die alle die Aufnahmekriterien 4 erfüllen. Erfahrungsgemäß nehmen von in Frage kommenden Patienten tatsächlich 50% an einer Studie Teil. Diese Information wird vom Auftraggeber ins nicht dargestellte Auswertesystem eingebracht. Eine weitere Auswertung der Patientendaten 14 ergibt: die zu erwartende Sterblichkeit bei den Patienten beträgt 5% während der Durchführungsphase der klinischen Studie.

Werden die Klinik der Datenbank 12a und das Großklinikum (12e) als Studienorte gewählt, ergibt sich so eine Patientenzahl von etwa 48,5 für Patienten, die an der gesamten Studie teilnehmen. Als Maß 21 für die Durchführbarkeit der Studie wird nun die prozentuale zu erwartende Teilnehmerzahl gegen die Sollteilnehmerzahl von 50 errechnet. Es ergibt sich also für das Maß 21 der Wert 97%. Die Zielkriterien 8 sind also hinsichtlich der Mindestanzahl an Patienten, die einer Teilnehmerzahl von mindestens 100% entspricht, nicht erfüllt. So mit ist wenigstens ein Zielkriterium 8 für die klinischen Studie nicht erfüllt, weshalb im Ablaufdiagramm nach Fig. 1 die NEIN-Entscheidung 22 gefällt wird, die zu einem Modifikationsschritt 24 führt.

Im Modifikationsschritt 24 werden die Ergebnisse des Prüfschritts 22 von den mit dem Studiendesign betrauten Personen analysiert und die Aufnahmekriterien 4 überdacht. Aus den bisher ermittelten Ergebnissen ist ersichtlich, dass eine Ausweitung der Altersspanne für Studienteilnehmer zu einer ausreichenden Patientenzahl führen könnte. In einem Neustartschritt 26 werden deshalb modifizierte Aufnahmekriterien 4 erstellt. Da das Zielkriterium 6 betreffend 50 Patienten nur knapp verfehlt wurde, wird lediglich eine geringfügige Änderung durchgeführt, nämlich im Aufnahmekriterium 4 "Alter" das Höchstalter von 75 auf 76 Jahre erhöht.

Die modifizierten Aufnahmekriterien 4 werden wiederum in der Datenbank 8 abgelegt und der oben beschriebene Verfahrensablauf erneut durchgeführt. Aufgrund der geänderten Aufnahmekriterien 4 liefert die Datenbankabfrage 18 veränderte Patientendaten 14 mit einem veränderten Patientenkollektiv 17 im Auswerteschritt 16. Im Prüfschritt 20 ergibt sich, dass letztendlich nur ein Patient mehr zur Verfügung steht, die Zielkriterien 6 also mit einem Maß 17 von 99% noch immer nicht erfüllt sind.

10

Für einen dritten Durchlauf des Verfahrens wird deshalb im Modifikationsschritt 24 die Altersspanne der Patienten auf 39 bis 75 Jahre geändert und das gesamte Verfahren erneut, wie oben beschrieben, ausgeführt.

15

Im Prüfschritt 20 ergibt sich diesmal, dass 54 geeignete Patienten verbleiben, weshalb im Prüfschritt 20 aufgrund des Maßes 17 von 108% die JA-Entscheidung 28 fällt und die Patientendaten 14 aller nun in Frage kommenden Patienten des Patientenkollektivs 17 in die Studiendatenbank 8 übernommen werden. Die Entscheidung, die Studie durchzuführen wird gefällt und die Studie gestartet.

25

In der Studiendatenbank stehen nun die Patientendaten 14 zur weiteren Nachbereitung zur Verfügung. Eine Analyse der Patientendaten 14 ergibt: Die Datenbank 12a des Krankenhauses ist in pseudonymisierter Form gespeichert. Durch die Übermittlung der pseudonymen Patientenkennungen an die Klinik ist diese in der Lage, die betreffenden Patienten direkt anzuschreiben und 30 zur Teilnahme an der klinischen Studie anzuregen.

35

Die Datenbank 12e des Großklinikums ist in anonymisierter Form gespeichert. Ein direkter Zugriff auf die ausgewählten potentiellen Patienten ist also nicht möglich. Eine Analyse der Patientendaten 14 ergibt, dass der Großteil der Patienten in einem dem Großklinikum nahe gelegenen Werk beschäftigt sind, worauf in diesem Werk eine Werbekampagne für die klini-

schen Studie gestartet wird. Viele betreffende Patienten sind außerdem in einem lokal eng begrenzten Wohngebiet angesiedelt, weshalb dort eine zielgerichtete und für den Auftraggeber kostengünstige Postwurfaktion gestartet wird.

**Patentansprüche**

1. Verfahren zur Überprüfung der Durchführbarkeit eines medizinischen Vorhabens mit Aufnahmekriterien (4) für Patienten,  
5 mit folgenden Schritten:
  - für das Vorhaben werden Zielkriterien (6) festgelegt,
  - anhand der Aufnahmekriterien (4) wird aus einer Patientendaten (14) von Patienten enthaltenden Datenbank (10) ein potentielle Patienten umfassendes Patientenkollektiv (17) ausgewählt,
  - 10 - die Patientendaten (14) des Patientenkollektivs (17) werden anhand der Zielkriterien (6) ausgewertet und ein Maß (21) für die Durchführbarkeit des Vorhabens ermittelt.
- 15 2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem:
  - anhand der Patientendaten (14) des Patientenkollektivs (17) die Aufnahmekriterien (4) modifiziert werden,
- 20 3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, bei dem:
  - anhand der Patientendaten (14) des Patientenkollektivs (17) ein Patientenmodell erstellt wird,
  - anhand des Patientenmodells die Aufnahmekriterien (4) modifiziert werden,
- 25 4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem:
  - die Patientendaten (14) des Patientenkollektivs (17) zur Durchführung des Vorhabens verwendet werden.
- 30 5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem
  - als Vorhaben eine klinische Studie überprüft wird.

